

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-303618

(43)Date of publication of application : 18.10.2002

(51)Int.Cl.

G01N 31/22  
A61L 2/26  
B65B 55/02  
B65B 55/08  
G01N 21/80

(21)Application number : 2001-106347

(71)Applicant : FUJIMORI KOGYO CO LTD

(22)Date of filing : 04.04.2001

(72)Inventor : SUDOU SADAOKO  
SUGIYAMA HIROKO

### (54) INDICATOR FOR PLASMA STERILIZATION AND PACKAGING MATERIAL FOR STERILIZATION

#### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide an indicator for plasma sterilization capable of obtaining effective discoloration without using a discoloration assistant for determining a plasma sterilization treatment on an object to be sterilized and a packaging material for sterilization in which a display using the indicator for plasma sterilization is formed.

**SOLUTION:** A binder and a compound selected from compounds such as (1) a sulfophthalein-based compound, a naphtholphthalein-based compound, phenolphthalein-based compound, etc., which discolor by an ring-opening reaction, compounds such as (2) hematoxylin, lacmoid, an alizarin sulfonic acid, etc., which discolor by the reaction between an intramolecular hydroxyl group and a hydrogen peroxide in an atmosphere, and compounds such as (3) Nile blue, quinoline blue, resazurin, etc., which discolor by the opening of a double-bond of an intramolecular ( $-N=$ ) structure. These compounds change in hue with changes in pH.

#### LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2002-303618  
(P2002-303618A)

(43) 公開日 平成14年10月18日 (2002.10.18)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テームコード <sup>*</sup> (参考)
G 0 1 N 31/22	1 2 3	G 0 1 N 31/22	1 2 3 2 G 0 4 2
A 6 1 L 2/26		A 6 1 L 2/26	A 2 G 0 5 4
			C 4 C 0 5 8
B 6 5 B 55/02		B 6 5 B 55/02	A
55/08		55/08	Z
審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 7 頁) 最終頁に続く			

(21) 出願番号 特願2001-106347(P2001-106347)

(22) 出願日 平成13年4月4日 (2001.4.4)

(71) 出願人 000224101

藤森工業株式会社

東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号

(72) 発明者 須藤 禎子

東京都中央区日本橋馬喰町1-4-16 藤  
森工業株式会社内

(72) 発明者 杉山 裕子

東京都中央区日本橋馬喰町1-4-16 藤  
森工業株式会社内

(74) 代理人 100079049

弁理士 中島 淳 (外3名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プラズマ滅菌用インジケータ及び滅菌用包装材料

## (57) 【要約】

【課題】 被殺菌物へのプラズマ殺菌処理判定用の、変色助剤を用いなくとも、有効な変色を得られるプラズマ滅菌用インジケータ及び該プラズマ滅菌用インジケータを用いた表示部を形成した滅菌用包装材料を提供する。

【解決手段】 pHの変化に伴い色相が変化する化合物である、(1)スルホフタレン系化合物、ナフトールフタレン系化合物、フェノールフタレイン系化合物等の開環反応により変色する化合物、(2)ヘマトキシリン、ラクモイド、アリザリンスルホン酸ナトリウム等の分子内の水酸基と雰囲気内の過酸化水素との反応により変色する化合物、(3)ナイルブルー、キノリンブルー、レザズリン等の、分子内の(-N=)構造の該二重結合部分が開くことで変色する化合物から選択される化合物とバインダーとを含有することを特徴とする。

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 pHの変化に伴い色相が変化する化合物と、バインダーとを含有するブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項2】 前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物が、pHの変化に伴い開環反応を生起することで色相が変化する化合物である請求項1に記載のブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項3】 前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物が、スルホフタレン系化合物、ナフトールフタレン系化合物、フェノールフタレイン系化合物からなる群より選択される1種又は2種以上の化合物であることを特徴とする請求項2に記載のブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項4】 前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物が、分子内の水酸基と雰囲気内の過酸化水素とが反応することで色相が変化する化合物である請求項1に記載のブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項5】 前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物が、ヘマトキシリン、ラクモイド、アリザリンスルホン酸ナトリウムからなる群より選択される1種又は2種以上の化合物であることを特徴とする請求項4に記載のブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項6】 前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物が、分子内に二重結合と連結された窒素原子(—N=)を有し、pHの変化に伴い該二重結合部分が開くことで色相が変化する化合物である請求項1に記載のブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項7】 前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物が、ナイルブルー、キノリンブルー、レザズリンからなる群より選択される1種又は2種以上の化合物であることを特徴とする請求項6に記載のブラズマ滅菌用インジケータ。

【請求項8】 少なくとも一部がガス透過性不織布により構成され、ブラズマ滅菌処理のための被滅菌物を収納しうる滅菌用包装材料であって、前記請求項1乃至請求項7のいずれか1項に記載のブラズマ滅菌用インジケータからなる表示部が形成されてなることを特徴とする滅菌用包装材料。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、過酸化水素ブラズマ殺菌処理に有用な化学指示薬による滅菌用インジケータ、および該滅菌用インジケータからなる表示部を形成してなるブラズマ殺菌処理用の被処理物を収納するための滅菌用包装材料に関する。

## 【0002】

【従来の技術】使い捨て可能、或いは再使用可能な医療装置や食品容器などに対して、種々の殺菌手段が用いられてきており、代表的なものとしては、エチレンオキ

サイドガス(EOG)滅菌、オートクレーブによる高温高圧蒸気滅菌、或いはプラズマ滅菌などが挙げられる。例えば、病院などで実施される滅菌方法としては、メスやシリンジなどの被滅菌物を、少なくともガス透過性であって細菌類が通過不能である領域を有する包装袋に入れ、密封した後、前記したような方法により滅菌処理を行い、滅菌後の器具は手術などに使用するまで、この包装袋内に収納され、手術や治療に用いる際に開封して使用される。この場合、包装材料に密封された器具に殺菌処理が行われたかどうかを容易に判断する表示を付することが事故防止などの観点から有用である。表示部の形成は、滅菌処理を行うと非可逆的に変色する、指示機能を有するインキを使用して行なわれる。

【0003】これらの滅菌処理のうち、被滅菌物である医療器具に影響を与える懸念が少ないことから、最近では、過酸化水素ブラズマ殺菌方法とその他の装置が提案され、また実際に使用されている(特公平2-62261号および同7-22693号)。この殺菌方法は、要約すると、被殺菌製品を気密容器中で減圧下に過酸化水素蒸気に触れさせ、ついで過酸化水素ブラズマを発生させるものである。この方法は、高殺菌効率が得られるだけでなく、過酸化水素が全く無害な水と酸素に転換されるという点で、非常に有用と言える。

【0004】但し、ブラズマ滅菌処理は、前記EOG滅菌よりも短時間で処理可能なため、従前にEOG滅菌に使用していた表示用インキは使用し難いという問題がある。また、この滅菌処理は、処理中に過酸化水素を用いることから、親水性材料、例えば、セルロース系、再生セルロース系、ポリビニルアルコール系、ポリアミド系の繊維からなる不織布や紙、或いはこれらの材料からなるフィルムなどは過酸化水素を吸着するため好ましくなく、通常、ポリエステル系、ポリ塩化ビニル系、ポリエチレン系、ポリプロピレン系、フッ素系などの水分非吸着性の材料を選択して用いる必要がある。このようなブラズマ滅菌処理に適合する表示組成物としては、例えば、特開平11-178904号公報にはトリフェニルメタン系色素、シアニン系色素と発色助剤との組合せが、また、特開平11-37988号公報にはpH指示薬と有機アミン系の変色助剤とを用いる技術が、それぞれ提案されている。これらの表示成分は、ブラズマ滅菌に使用される酸化力の強いガスの酸化性により消色或いは変色する色素とその変色を促進し、安定性を向上させるための変色助剤とを含有するが、変色速度が安定せず、多量の被滅菌物を対象とするブラズマ滅菌処理によっては、十分な変色が得られない、或いは、アミン系、メルカプト系の変色助剤を必須とするため、高コストとなるなどの問題があり、改良が望まれていた。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】従って、本発明の目的は、被殺菌物へのブラズマ殺菌処理が行われたかどうか

が明確に判定できる、変色助剤を用いなくとも、表示に有効な変色が得られるプラズマ滅菌用インジケータ及び該プラズマ滅菌用インジケータを用いた表示部を形成してなる滅菌用包装材料を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明者らは、検討の結果、pH指示薬として特定の変色機構を有する化合物を選択することで、変色助剤を用いることなく有効な表示が可能となることを見出し、本発明を完成した。

【0007】即ち、本発明のプラズマ滅菌用インジケータは、pHの変化に伴い色相が変化する化合物として、

(1) スルホフタレン系化合物、ナフトールフタレン系化合物、フェノールフタレン系化合物等のpHの変化に伴い開環反応を生起することで色相が変化する化合物、(2) ヘマトキシリン、ラクモイド、アリザリンスルホン酸ナトリウム等の分子内の水酸基と雰囲気内の過酸化水素とが反応することで色相が変化する化合物、或いは、(3) ナイルブルー、キノリンブルー、レザズリン等の、分子内に二重結合と連結された窒素原子(=N)を有し、pHの変化に伴い該二重結合部分が開くこと

で色相が変化する化合物から選択されるpHの変化に伴い色相が変化する化合物とバインダーとを含有する。【0008】また、請求項8に係る本発明の滅菌用包装材料は、少なくとも一部がガス透過性の不織布により構成され、プラズマ滅菌処理のための被滅菌物を収納しうる滅菌用包装材料であって、前記本発明に係る特定のpH

\* Hの変化に伴い色相が変化する化合物とバインダーとを含有するプラズマ滅菌用インジケータからなる表示部が形成されてなることを特徴とする。

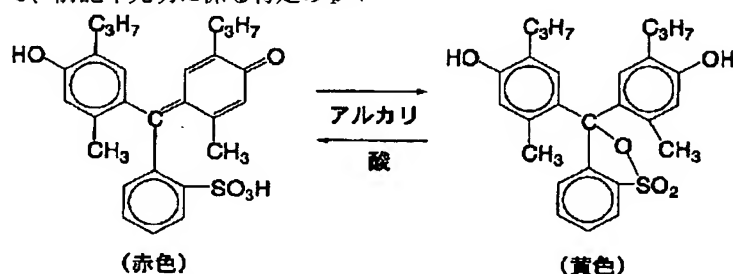
【0009】本発明のプラズマ滅菌用インジケータは、pHの変化に伴い、特定の構造変化により色相が変化する化合物(以下、適宜、pH指示薬と称する)を含むため、過酸化水素によるpHの変化やプラズマ処理の強い酸化力には速やかに反応して変色或いは消色し、その変色は非可逆的であるため、化学指示薬として好適であり、医療装置、食品容器等の非殺菌物が過酸化水素プラズマ殺菌処理を受けてから一定の時間を経過した後でも、そのような処理を経たか否かを明瞭に判定することができる。

【0010】

【発明の実施の形態】以下に本発明を詳細に説明する。本発明のプラズマ滅菌用インジケータは、前記特定のpH指示薬を用いることで、有機アミン系化合物などの変色助剤を含有することなく、有効なインジケータとして機能し得る。ここで用いられるpH指示薬の詳細を説明する。前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物の第1の態様として、(1) pHの変化に伴い開環反応を生起することで色相が変化する化合物が挙げられる。この変色機構は以下のようなスキームで表される。

【0011】

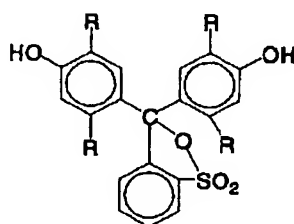
【化1】



【0012】このような化合物としては、スルホフタレン、ナフトールフタレン、フェノールフタレン等が挙げられる。例えば、スルホフタレンは以下に示される構造を有し、酸、アルカリにより開環して赤色に発色する。

【0013】

【化2】

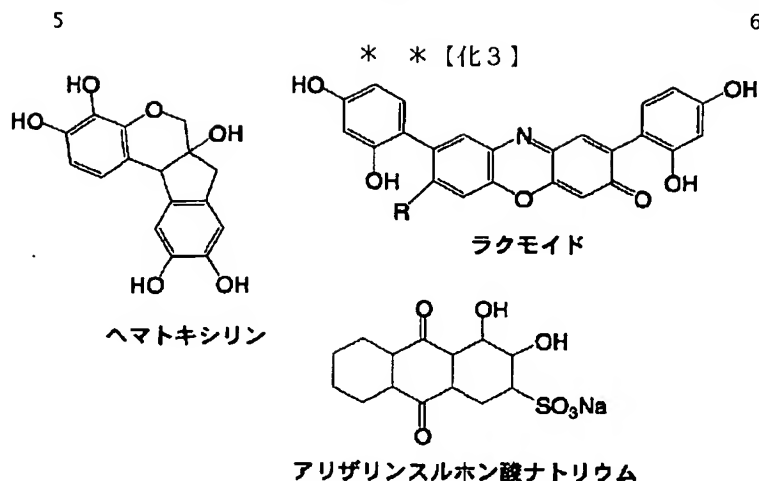


【0014】この化合物の誘導体として、クレゾールレッド、チモールブルー、プロモフェノールレッド、プロモクレゾールパープル、プロモフェノールブルーなどが

代表的なものとして挙げられる。このような化合物は、プラズマ滅菌用インジケータ中に固形分として、0.1~5.0重量%含有されることが好ましい。含有量が0.1重量%未満であると色(色調)が薄く色の変化を目視で明確に検知しにくくなり、5.0重量%を超えるとプラズマ滅菌器で滅菌処理した後も変色前の色相が残るため、いずれも好ましくない。

【0015】前記pHの変化に伴い色相が変化する化合物の第2の態様として、(2) 分子内の水酸基と雰囲気内の過酸化水素とが反応することで色相が変化する化合物が挙げられる。このような化合物としては、具体的には、ヘマトキシリン、ラクモイド、アリザリンスルホン酸ナトリウム等が挙げられる。これらの化合物はその分子内に水酸基をそれぞれ2~5個有しており、発色性、変色速度、耐光性のいずれにも優れていることから、本発明に好適に用いることができる。

【0016】



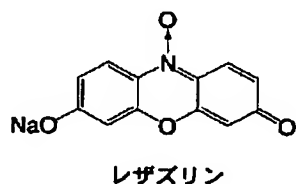
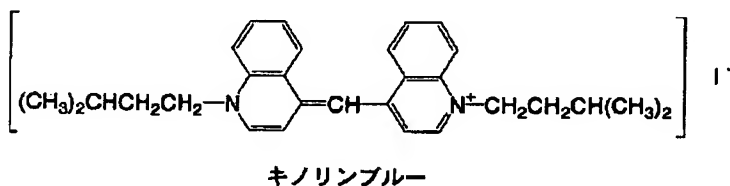
【0017】なかでも、ヘマトキシリンは後述するパイ  
ンダーのうち、ポリアミド系の樹脂を主材とするもの  
〔例えば、市販品としてセーフル（商品名）、ポリアミ  
ド樹脂と硝化綿含有、（株）T&K TOKA社製〕と  
組合せて用いることで、経時的な変色速度の安定化が向  
上し、また、所望されない滅菌処理の中断が生じたとき、  
そのインジケータの発色状態を観察することで、再度、  
滅菌処理を行うことが必要か否かを検知することができ  
るという利点をも有する。このような化合物は、プラズ  
マ滅菌用インジケータ中に固形分として、0.2～5.0重  
量%含有されることが好ましい。含有量が0.2重量%未  
満であると色（色調）が薄く色の変化を目視で明確に  
検知しにくくなり、5.0重量%を超えるとプラズマ滅  
菌器で滅菌処理した後も変色前の色相が残るため、い  
ずれも好ましくない。

※るため、いずれも好ましくない。

【0018】前記pHの変化に伴い色相が変化する化合  
物の第3の態様として、（3）分子内に二重結合と連結  
された窒素原子（-N=）を有し、pHの変化に伴い該  
二重結合部分が開くことで色相が変化する化合物が挙げ  
られる。ここで、二重結合と連結された窒素原子（-N=  
）は環構造を形成する化合物の官能基として導入され  
ていてもよく、また、それ自体がヘテロ環構造を有する  
ものであってもよい。このような化合物としては、例え  
ば、ナイルブルー、キノリンブルー、レザズリンなどが  
挙げられる。

【0019】

【化4】



【0020】このような化合物は、プラズマ滅菌用イン  
ジケータ中に固形分として、0.05～5.0重量%含  
有されることが好ましい。含有量が0.05重量%未  
満であると色（色調）が薄く色の変化を目視で明確に  
検知しにくくなり、5.0重量%を超えるとプラズマ滅  
菌器で滅菌処理した後も変色前の色相が残るため、い  
ずれも好ましくない。なお、これらのpH指示薬は1種のみ  
を用いてもよく、2種以上を組み合わせることもでき

しにくくなり、5.0重量%を超えるとプラズマ滅菌器  
で滅菌処理した後も変色前の色相が残るため、いずれも  
好ましくない。なお、これらのpH指示薬は1種のみを  
用いてもよく、2種以上を組み合わせることもでき

る。複数の化合物を組合せることで、インジケータとして所望の色相を実現することもできる。

【0021】次に本発明に用いられるバインダーについて説明する。本発明のインジケータに使用するバインダーとしては、前記 pH 指示薬の発色機構に影響を与えない限りにおいて、公知のバインダーを特に制限なく使用することができ、例えば、印刷用インキの調製に通常用いられる合成樹脂などを適宜選択して用いることができる。バインダーは、インジケータを包装材料の表示部として用いる場合の担持体となる。先に述べたように、ブ

ラズマ滅菌用の包装材料には、ポリエステル系、ポリ塩化ビニル系、ポリエチレン系、ポリプロピレン系、フッ素系などの水分非吸着性の材料を選択して用いる必要があり、これらに強固に付着することが好ましい。

【0022】本発明のインジケータは、組成物としての安定性の観点からは、ポリアミドやエチルセルロース系バインダーが好ましいが、他の添加物を調製することによりアルカリ成分からのダメージを防止することができるため、必ずしも耐アルカリ性である必要はない。従って、色素の変色速度や安定性を考慮すれば、例えば、硝

化綿などもバインダーとして好適に用いることができる。バインダーの種類や添加量は、滅菌用インジケータとしての特性、適用される包装材料や容器などの材質、必要とされる耐久性などに応じて適宜選択すればよいが、添加量としては、5～30重量%程度が一般的である。

【0023】本発明は前記構成としたため、従来から使用されていた変色助剤を必ずしも必要としないが、例えば、ジエタノールアミン、トリエタノールアミンなどの有機アミン化合物など、公知の変色助剤を添加してもよい。

【0024】本発明のブラズマ滅菌用インジケータには、前記各成分に加えて、耐久性、ハンドリング性などの向上のため、公知の可塑剤、分散剤、安定剤、増粘剤等の添加剤を適宜含有することができる。とくに、耐光性向上の観点から、本発明のブラズマ滅菌用インジケータには、紫外線吸収剤を含有することが好ましい。紫外線吸収剤としては、この分野で通常使用されているものであれば、本発明の目的達成に悪影響を与えるものでない限り、どのような種類のものでも使用することができる。具体的には、例えば、トリアジン系化合物、ベンゾトリアゾール系化合物、ヒンダートアミン系化合物などが好適なものとして挙げられる。紫外線遮断効果を有するこのような化合物は、市販品としては、チバガイギー (Ciba-Geigy) 社のチヌビン (Tinuvin) の商標で知られている種類の化合物を挙げることができる。紫外線吸収剤は単独でも、また二種類以上の化合物を組み合わせで使用することもできるが、異なる特性を有する紫外線吸収剤を複数種用いることも効果的である。

【0025】本発明のブラズマ滅菌用インジケータはブ

ラズマ滅菌処理によって消色又は変色する組成物であるが、インジケータの消色後の視認性を確保するため、色素主成分の色相を損なわず、且つ、滅菌処理により消色或いは変色しない染料や顔料を添加してもよい。

【0026】本発明のブラズマ滅菌用インジケータは、前記各成分を好適な溶剤に溶解して、表示が必要な領域に塗布、乾燥して使用することができる。溶剤は、前記アントラキノン系色素や他の成分の溶解性を考慮して選択されるが、バインダー樹脂の溶解性、色素の安定性及び印刷時の乾燥の効率を考慮すれば、エタノール、メタノール、酢酸エチル、イソプロパノール、n-プロパノール、トルエン、シクロヘキサン、酢酸-n-プロピルなどが好ましい。

【0027】次に、本発明の滅菌用包装材料について説明する。この包装材料は、少なくとも一部がガス透過性の不織布により構成される滅菌可能である領域を備え、且つ、必要な強度を有する公知のシート状物を任意に選択して構成することができる。滅菌可能である領域、即ち、本発明に適用されるブラズマ滅菌処理に際して、有効成分であるガス（気体）を透過させ、菌を透過させない範囲の透過度を有する不織布からなる領域を少なくとも一部に有している必要がある。包装材料のすべてをこのような滅菌可能な材料で構成することもできるが、コスト、強度、内容物の視認性の観点から、一方にガス透過性材料を用い、他方に透明の合成樹脂シートなどを用いることも好ましい態様である。例えば、一方にガス透過性のポリエチレン、又は、ポリプロピレン等の不織布、他方に透明な合成樹脂シートと2枚のシートを組合せて用いて、袋状に成形したものは、製造も容易であり、内容品の視認性、強度が確保される。

【0028】本発明の滅菌用包装材料は、前記したように、表裏二枚のシートを積層し、両側端近傍に剥離可能な接着部を設け、少なくともいずれか一方のシートに前記インジケータによる表示部を設けることにより形成される。この包装材料は、袋状、ロール状など、所望により任意の形状に加工されて供給される。

【0029】表示部の形成は、通常、包装材料を構成するシート上に少なくとも前記ブラズマ滅菌用インジケータ組成物を適切な溶剤に溶解し、塗布、乾燥することで行なわれる。このようにして形成された指示部には、指示部を保護するための表面保護層を設けることもできる。表面保護層は、ブラズマ滅菌処理に用いられる過酸化水素蒸気、又は過酸化水素から誘導されるブラズマを透過させ、かつ染料の色の变化を透視できるよう透明または半透明のものならば、どのような成分からも形成することができる。なかでも、表示部との親和性の観点から、前記指示部を形成する組成物を構成するバインダーを皮膜形成成分として含み、紫外線吸収剤や耐水性付与のための撥水性の成分、耐磨耗性の成分、具体的にはポリエチレンワックスなどのワックス成分などを含有する

組成物から形成されることが好ましい。このような表示部の表面保護層も前記表示部の形成と同様に溶剤に溶解して塗布することで実施することができる。

【0030】滅菌包装材料の表示部は、通常、包装材料の一部を構成するガス透過性の前記不織布の表面上に形成される。包装材料の他の構成材料が内部を透視できる透明なシートである場合には、指示部層は、ガス透過性の前記不織布の内側あるいは透明な樹脂シートの内側（すなわち包装材料が形成する袋体の内側）に形成することができる。

【0031】インジケータを構成する前記組成物は、印刷インキの調製に用いられているような公知の混練方法を使って均質に混合され、次に、これを包装材料を構成するシート状物の上に塗布して指示部を形成する。その塗布方法としては、公知の印刷方法、例えば、オフセット印刷、フレキソ印刷あるいはグラビア印刷等に準じて行なう方法が挙げられる。表示部上に表面保護層を形成する場合にも、同様の方法をとることができる。表示部の塗布量には特に制限はなく、表示が視認できる限り任意に選択できるが、一般的には、 $0.2 \sim 20 \text{ g/m}^2$ 程度であり、好ましくは $1 \sim 10 \text{ g/m}^2$ の範囲である。塗布量が少なすぎると滅菌処理後の視認性に劣り、\*

\*多すぎると輸送や保管時における耐傷性が低下する傾向がある。また、所望により設けられる表面保護層の塗布量は、 $1 \sim 10 \text{ g/m}^2$ の範囲であることが好ましい。なお、本発明のインジケータは変色速度が早いので、プラズマ滅菌処理に好適に使用し得るものであるが、その変色の反応機構は、酸、アルカリの変化を検知するものであり、プラズマ滅菌処理の如き速度を必要としない滅菌処理であっても、酸、アルカリが変化する滅菌処理、例えば、EOG滅菌などのインジケータとして有用であることは言うまでもない。

【0032】

【実施例】以下に、本発明を具体的な実施例を用いて詳細に説明するが、本発明はこれらに制限されるものではない。なお、以下の実施例において、「%」は、他に断らない限り「重量%」を示す。

【0033】（実施例1～6）プラズマ滅菌用インジケータを構成する下記表1に記載の各成分を混合、溶解し、均質になるまでロールミルで練り合わせて、指示部形成用の組成物を調製した。

20 【0034】

【表1】

プラズマ滅菌用 インジケータ組成物	実施例1 (重量%)	実施例2 (重量%)	実施例3 (重量%)	実施例4 (重量%)	実施例5 (重量%)	実施例6 (重量%)
染料	フェノールレッド: 1	ヘマトキシリン: 1	ラクモイド: 1	ナイルブルー: 1	キノリンブルー: 1	レザズリン: 1
バインダー	サンマイド: 50	セーフル: 60	セーフル: 60	サンマイド: 50	サンマイド: 50	セーフル: 60
紫外線吸収剤	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
ポリエチレンワックス	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
溶剤(エタノール)	44.0	15.0	15.0	44.0	44.0	15.0
溶剤(IPA)	—	19.0	19.0	—	—	19.0

【0035】前記インジケータ組成物を、高密度ポリエチレン不織布のシート表面にグラビアロールを用いるグラビア法で乾燥後の塗布量が $10 \text{ g/m}^2$ となるように塗布し、表示部を形成した。表示部の色相を前記表1に示す。

【0036】（プラズマ滅菌用インジケータの評価）

#### 1. 表示性能

前記不織布シートを低温プラズマ滅菌システム〔STERRAD-100（商標）ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル（株）製〕に入れて75分間滅菌処理を行ない、表示部の色相の変化を観察した。結果を下記表

40 1に示す。

#### 2. 変色速度

前記不織布シートに表示部を形成した直後に、低温プラズマ滅菌システム〔STERRAD-100（商標）ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル（株）製〕に入れて過酸化水素を注入後1分間で処理を中止し、目視にて表示部の色相の変化を観察した。完全に変色しているものを○、目視にては変色を検知できなかったものを×と評価した。

#### 3. 変色性

50 表示部を形成したのち、常温にて一週間放置し、表示性



能と同様の試験を行ない、経時後の変色性を評価した。  
 【0037】4. 滅菌包装材料の滅菌性能及び表示性能  
 前記不織布シートを片面に用い、他方に透明のポリエステル/低密度ポリエチレン積層フィルムを用い、三方を  
 ヒートシールして滅菌包装袋を作成した。この滅菌袋の中  
 に生物学的インジケータ（BI）を入れて密閉し、低温  
 プラズマ滅菌システム〔STERRAD-100（商標）  
 ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル（株）＊

＊製〕に入れて75分間滅菌処理を行なった。滅菌後の表  
 示部の色相の変化を観察した。結果を下記表2に示す。  
 また、生物学的インジケータ（有芽胞菌：標準菌No.  
 ATC9372）を無菌的に取出し、滅菌済みTSB培  
 地に植え込み、35℃で7日間培養した後、菌の発育の  
 有無を目視により確認した。結果を下記表2に示す。

【0038】

【表2】

		実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6
表示性能	滅菌処理前の色相	黄色	グレー	グレー	赤紫色	青色	紫色
	滅菌処理後の色相	薄いピンク	黄色	ピンクグレー	青紫色	無色	薄いピンク
変色速度	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 注入 1分後	△	○	△	△	△	△
変色性	滅菌処理後	○	○	○	△	○	○
滅菌包装材料の 滅菌性能	菌の発育	なし	なし	なし	なし	なし	なし

【0039】表2に明らかなように本発明のプラズマ滅  
 菌用インジケータはプラズマ滅菌処理により速やかに変  
 色し、変色速度も速く、優れた表示機能を果たすことが  
 確認された。また、滅菌包装材料の形態をとった場合で  
 も、表示機能に問題はなく、また、プラズマ滅菌処理効  
 果にも問題がないことが確認された。

【0040】

【発明の効果】本発明によれば、変色助剤を用いなくと※

※も、被殺菌物へのプラズマ殺菌処理が行われたかどうか  
 20 が明確に判定でき、安定性に優れ、表示にあたっての変  
 色速度が早いプラズマ滅菌用インジケータを提供しう  
 る。また、本発明の滅菌用包装材料は前記プラズマ滅菌  
 用インジケータを用いた表示部を形成してなるため、表  
 示部の安定性に優れ、被殺菌物へのプラズマ殺菌処理が  
 行われたかどうか明確に判定できる。

フロントページの続き

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

G01N 21/80

識別記号

F I

G01N 21/80

テーマコード（参考）

Fターム（参考） 2G042 FA12 FB05

2G054 AA04 AB10 BB20 CA03 CE01

EA06 GA03 GB04 GE10 JA04

4C058 AA06 AA12 BB06 KK06